

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Bioquell HPV-AQ

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 03 - Veterinärhygien

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 03 - Veterinärhygien

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0027469-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0027469-0000

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	2
2.2. Typ av formulering	2
3. Faro- och skyddsangivelser	2
4. Godkänd användning	3
5. Allmänna villkor för användning	7
5.1. Bruksanvisning	7
5.2. Riskbegränsande åtgärder	7
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	8
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	8
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	8
6. Övrig information	8

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

Bioquell HPV-AQ

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn	Ecolab Deutschland GmbH
------	-------------------------

Adress	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Tyskland
--------	--

Godkännandenummer

EU-0027469-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0027469-0000

Datum för godkännande

07/08/2022

Utgångsdatum för godkännande

31/07/2032

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Ecolab SNC

Tillverkarens adress

153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris Frankrike

Tillverkningsställe(n)

153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris Frankrike

53 Royce Close SP10 3TS Andover Storbritannien
--

Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irland
--

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1315 - Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Spain
Tillverkarens adress	Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelona Spanien
Tillverkningsställe(n)	C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Zaragoza Spanien

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Typ av formulering

HN - Varmdimningskoncentrat

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse

Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skadligt vid förtäring.
Irriterar huden.
Orsakar allvarliga ögonskador.
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.

Undvik att inandas ångor.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Undvik utsläpp till miljön.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd.

VID FÖRTÄRING:Vid obehag, kontakta Giftinformationscentralen/läkare.

Skölj munnen.

VID HUDKONTAKT:Tvätta med mycket vatten.

Vid hudirritation:Sök läkarhjälp.

Ta av nedstänkta kläder.Och tvätta dem innan de används igen.

VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare..

Vid brand:Släck med vatten

Förvaras på väl ventilerad plats.Behållaren ska vara väl tillsluten.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till godkänd avfallsmottagare.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Desinficering av ytor i små (0,25 m³ – 4 m³) utrymmen

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 03 - Veterinärhygien PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: bakterier Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: bakteriesporer
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: mycobakterie
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: svampar
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: jäst
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: virus
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: bakteriofag
Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde

Inomhus

Hårda, icke-porösa ytor i små (0,25 m³ till 4m³) slutna utrymmen genom förångning, med föregående rengöring.

PT2 – rena förhållanden i exempelvis isolatorer, genomgångskammare, skåp, luftslussar för material, hyllskåp, fyllningslinjer, utryckningsfordon.

PT3 – förrengjorda djurburar/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar

PT4 – rena förhållanden i exempelvis aseptiska fyllningslinjer, förvaringsbehållare.

Appliceringsmetod

Metod: förångning

Detaljerad beskrivning:

Förångning med Bioquell Väteperoxid ångsystem följt av mikrokondensering – för att tillföra desinfektionsmedlet till ytor i slutna system.

Temperaturområde: Rumstemperatur

Luftfuktighetsintervall: 10 % – 80 %

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: 100 g/m³, av outspädd produkt, med kontaktid på 35 minuter, efter diffusion.

Spädning (%): 0

Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml och 25 l. Flaskorna är tillverkade av HDPE

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Återvinn endast fullständigt tömda förpackningar. Kassera eventuell restprodukt enligt EWC 160903

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C
Hållbarhetstid 18 månader.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - Desinficering av ytor inom stora (>4m³) utrymmen

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 03 - Veterinärhygien

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: bakterier
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: mycobakterie
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: bakteriesporer
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: svampar
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: jäst

	<p>Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: Svenskt namn: virus Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: Svenskt namn: bakteriofag Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Hårda, icke-porösa ytor i stora (>4m³) slutna utrymmen genom förångning, med föregående rengöring.</p> <p>PT2 – rena förhållanden i exempelvis sjukhus, renrum, aseptiska bearbetningsanläggningar, laboratorier, vårdhem, forskningsanläggningar, skolor, kryssningsfartyg, utryckningsfordon, djursjukhus (exklusive utrymmen för djurhållning), laboratorier i veterinärinstitut</p> <p>PT3 – förrengjorda djurburar/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar</p> <p>PT4 – rena förhållanden i exempelvis aseptiska fyllningslinjer, anläggningar för livsmedelsproduktion, förvaringsbehållare</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: förångning Detaljerad beskrivning:</p> <p>Förångning med Bioquell Väteperoxid ångsystem följt av mikrokondensering – för att tillföra desinfektionsmedlet till ytor i slutna system.</p> <p>Temperaturområde: rumstemperatur Luftfuktighetsintervall: 10 % – 80 %</p>
Appliceringshastighet och frekvens	<p>Dosering: 10 g/m³, av utspädd produkt, med kontaktid på 35 minuter, efter diffusion</p> <p>Spädning (%): 0</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner.</p>
Användarkategori(er)	<p>Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml och 25 l. Flaskorna är tillverkade av HDPE.</p>

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Återvinn endast fullständigt tömda förpackningar. Kassera eventuell restprodukt enligt EWC 160903

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C. Hållbarhetstid 18 månader.

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Ytorna måste rengöras i förväg och vara torra före desinficeringen och skåpluckor och byrålådor ska vara öppnade för att processen ska få avsedd verkan.

Användare ska genomföra saneringar enligt sina behov och driftsrutiner.

Vid desinficering av förrengjorda djurburor/foderhäckar inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar kan desinficering endast ske på noggrant rengjorda icke-porösa ytor (PT3), använd om möjligt automatiserade rengöringsmaskiner.

Blanda inte med rengöringsmedel eller andra kemikalier. Använd Outspädd.

Bioquell HPV-AQ är avsett att användas tillsammans med en Bioquell förångningsmodul som desinfektionsmedel för ytor och andra föremål i utrymmen.

Tillslut utrymmet (t.ex. med tejp) för att säkerställa att det inte läcker ut förångade aktiva ämnen utanför inneslutningen innan du påbörjar en cykel.

Läs bipacksedeln för Bioquell HPV-AQ innan du startar en cykel.

Vid slutet av uppehållsperioden aktiveras luftningsfasen som avlägsnar väteperoxiden. Luftningsfasen avaktiveras av användaren när utrymmet har bekräftats innehålla mindre än eller lika med 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) med en oberoende kalibrerad mätavkännare för väteperoxid.

Biologisk validering ska utföras på utrymmen som ska desinficeras. I utrymmen med välkontrollerade miljöförhållanden ska ett desinfektionsprotokoll för utrymmet upprättas och därefter följas. Validerade kvantitativa kemiska indikatorer kan användas i stället för biologiska indikatorer vid rutinmässig desinficering.

Biologiska eller kemiska indikatorer ska placeras i utrymmet för att validera cyklerna.

Användare ska inte utföra manuella städarbeten (t.ex. sopning) omedelbart efter sanering.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Inga människor eller djur får finnas i rummet när det behandlas.
Behandlade utrymmen får inte beträdas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
Yrkesmässiga användare får endast gå in i rummet vid nödsituationer när väteperoxidnivån har sjunkit till under 36 ppm (50 mg/m³).
RPE med APF 40 (typen av andningsskydd ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt ändamålsenlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd, skyddsoverall) måste användas.
Använd en kalibrerad mätavkännare för att bekräfta att utrymmet innehåller $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) innan återinträde.
Vid öppning av behållaren och beredning av innehållet ska ändamålsenlig personlig skyddsutrustning användas (handskar, ögonskydd, skyddsoverall).
Tvätta händerna efter användning.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödtåtgärder för att skydda miljön

Möjliga effekter av exponering:
Hud – kemisk brännskada – övergående, icke-permanent blekning av huden
Ögon – risk för permanent skada
Inhalation – irritation i hals och näsa
VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen.
Vid symtom: Ring 112.
Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.
Information till läkare/sjukvård:
Påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart ur munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112.
VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation uppkommer: kontakta läkare.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola omedelbart med vatten i några minuter.
Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Håll inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i ledningsrör (handfat, toaletter) eller i avlopp. Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall lämnas till godkänd avfallsmottagning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 35 °C.
Hållbarhetstid 18 månader.

6. Övrig information

Bioquell HPV-AQ är inte avsedd att användas som slutligt sterilisering / desinfektionsmedel för medicinsk utrustning.